Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy[1]

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	OTAP.4130.11.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Polpril Nebi (ramipryl+nebiwolol) we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego, przewlekłej niewydolności serca, choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą przewlekłą niewydolnością serca, nadciśnienia tętniczego samoistnego z towarzyszącą chorobą wieńcową, u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę choroby podczas jednoczesnego stosowania nebiwololu i ramiprylu w oddzielnych produktach leczniczych, w dawkach odpowiadających produktowi złożonemu.

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT[2].

1. **Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)**[3] – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

[1] *zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)*

[2] *zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)*

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Dominik Dziurda [redacted]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[redacted]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[redacted]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[redacted]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[redacted]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

☑ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;

☑ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:

☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

☑ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☑ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

☐ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

-

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu, z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

HTA Formedis sp. z o.o.

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

24.09.2026 Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

(podpis osoby składającej deklarację)



Cześć II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdział 2., str. 11; Rozdział 2., str. 11; Rozdział 5.2.1., str. 22; Rozdział 5.2.2., str. 22; Rozdział 5.3.1., str. 24	**AWA:** „W związku ze zidentyfikowanym błędem w modelu elektronicznym Wnioskodawcy (ujemne koszty z perspektywy NFZ za oceniany lek w przypadku nieuwzględnienia go na wykazie D2) nie było możliwości obliczenia ceny progowej przy nieuwzględnieniu Polpril Nebi na wykazie D2." **Uwaga do AWA:** Wariant "bez wykazu D2" stanowił odrębny moduł obliczeniowy analizy wrażliwości analizy ekonomicznej (CMA). Obliczenia w tym wariancie wykonano w module analizy wrażliwości, niezależnie od modułu podstawowego CMA. Oszacowane koszty inkrementalne są zgodne z oszacowaniami Agencji przedstawionymi w tabeli 7 AWA [redacted] względem [redacted] z perspektywy NFZ oraz [redacted] względem [redacted] PLN z perspektywy wspólnej). Różnice mogą wynikać z zaokrąglania na poszczególnych etapach obliczeń. W ramach tej samej analizy wrażliwości CMA wyznaczono również ceny progowe dla wszystkich parametrów analizy wrażliwości, w tym dla wariantu bez wykazu D2. Wartości te (ceny zbytu netto) są obliczana w tym module w sposób odrębny od modułu podstawowego CMA (AE, rozdz. 9.2, tabela 20 oraz tabela 21, s. 31-32) i wynoszą odpowiednio, dla prezentacji 2,5+5 mg, 5+5 mg oraz 10+5 mg [PLN/opak.]: [redacted] z perspektywy NFZ, a także [redacted] z perspektywy wspólnej. Przełącznik uwzględnienia ocenianej technologii na wykazie D2 steruje obliczeniami w module analizy wpływu na budżet. Nie jest on powiązany z modułem podstawowym CMA, więc zmiana jego ustawienia nie przelicza poprawnie kosztów w tym module, co daje ujemną wartość różnicy kosztów, na którą wskazała Agencja. Zespół autorski przyznaje, że dokumentacja modelu nie opisywała tego ograniczenia wystarczająco.
Rozdział 6.3.1., str. 29	**AWA:** „Analitycy Agencji uznają za zasadny założony przez Wnioskodawcę poziom odpłatności oraz włączenie wnioskowanej technologii do grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone (w tym ramipryl). Jednakże, w ramach analizy wrażliwości zasadne byłoby przedstawienie obliczeń przy kwalifikacji produktu Polpril Nebi do alternatywnej grupy limitowej 40.0 (w której obecnie znajduje się nebiwolol) oraz do nowej grupy limitowej. W odpowiedzi na pismo ws. niespełnienia wymagań minimalnych Wnioskodawca powołał

	się na AWA OTAP.4130.3.2026 Ramizek Plus, w której Agencja uznała wybór grupy limitowej 44.0 (w której znajduje się m.in. ramipryl) za zasadny. Należy jednak zauważyć, że w ramach analizy wrażliwości w AWA OTAP.4130.3.2026 testowano również włączenie leku do grupy 40.0 oraz nowej grupy limitowej." **Uwaga do AWA:** Agencja uznała za zasadne włączenie wnioskowanego produktu do grupy limitowej 44.0. Autorzy analizy nie testowali w analizie wrażliwości alternatywnych grup limitowych, ponieważ kwalifikację produktów złożonych zawierających ramipryl uznali za ustaloną w praktyce refundacyjnej. W odpowiedzi na pismo ws. niespełnienia wymagań minimalnych Wnioskodawca odniósł się w szczególności do ostatecznej kwalifikacji produktu Ramizek Plus. Warianty z grupą 40.0 i nową grupą limitową testowano (AWA OTAP.4130.3.2026), gdy sposób kwalifikacji tego produktu nie był jeszcze znany. Wydana następnie decyzja refundacyjna potwierdziła jego kwalifikację do grupy 44.0, co zespół autorski uznał za przesłankę ograniczającą potrzebę testowania alternatywnych grup limitowych w niniejszej analizie.
Rozdział 6.3.1., str. 29	**AWA:** „Należy zwrócić uwagę, iż z dokumentu BIA dostarczonego przez Wnioskodawcę nie wynika, iż [redacted] **Uwaga do AWA:** We wszystkich analizach, w tym w Analizie wpływu na budżet, wskazywano definicję populacji docelowej zgodną z zarejestrowanym wskazaniem produktu Polpril Nebi. W dokumencie BIA przytoczono również wskazanie określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z którym produkt jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę leczenia za pomocą ramiprylu i nebiwololu stosowanych w ustalonych dawkach. Tym samym populacja analizowana odnosi się do pacjentów stosujących obie substancje w ramach leczenia skojarzonego. W rozdziale BIA o tytule *Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana* wskazano, że w celu oszacowania tej populacji wystąpiono do Centrali NFZ o [redacted] W Analizie wskazano również wprost założenie, że oszacowania wielkości populacji przyjęto na [redacted] „*Wielkość populacji obejmującej*

	wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, przyjęto na poziomie (…) — wartość ta odpowiada sumie liczby pacjentów stosujących jednocześnie ramipryl i nebiwolol [redacted] W konsekwencji oszacowanie liczebności populacji zostało oparte na danych dotyczących jednoczesnego stosowania obu substancji czynnych, zgodnie z definicją populacji docelowej, stosowania w terapii skojarzonej. Należy jednocześnie zaznaczyć, że dane sprawozdawcze NFZ dotyczące refundacji, będące źródłem przeprowadzonych oszacowań, [redacted]
Rozdział 6.3.1., str. 30	**AWA:** „w scenariuszu istniejącym Wnioskodawca przedstawił zbiorcze koszty ramiprylu i nebiwololu bez wyodrębniania kosztów dotyczących pacjentów stosujących obie substancje w terapii skojarzonej, tym samym jest to niezgodne z rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych, w którym jednoznacznie wskazano, iż należy przedstawić oszacowanie kosztów ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (tj. stosujących ramipril i nebiwolol)." **Uwaga do AWA:** Oszacowanie wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w scenariuszu istniejącym przedstawiono w rozdziale „Wyniki różniące" BIA w kolumnach „Scenariusz aktualny - Wydatki w zakresie produktów monocząsteczkowych". Obejmuje ono wydatki na jednoskładnikowe produkty ramiprylu i nebiwololu stosowane przez pacjentów z populacji docelowej. W głównym zestawieniu wyników BIA przedstawiono natomiast zagregowane wydatki na refundację ramiprylu i nebiwololu. Zespół autorski przyznaje, że taki sposób prezentacji nie wskazywał wystarczająco jasno, które wydatki dotyczą wyłącznie populacji docelowej. Sposób prezentacji nie wpływa na wyniki inkrementalne analizy, które oszacowano dla populacji docelowej.

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	**Uwagi**

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO"), przedstawiam, następujące informacje:

1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.